

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 02
	PRODUCTO	FILTRO BACTERIANO - VIRAL / ADULTO		
	NOMBRE GENERICO	FILTRO BACTERIANO - VIRAL		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	El producto se utiliza con ventiladores, máquinas de anestesia y sistemas de flujo abierto. La película filtra bacterias y/o virus originados a partir del gas.		
COMPOSICIÓN	se componen de: • Cubierta superior, • Película filtrante, • Cubierta inferior y • Tapa de muestreo de gas.			
INDICACIONES	Este producto puede ser usado en hospitales, salas de emergencia y domiciliario. Dispositivo diseñado para uso hasta 24 horas.			
PRECAUCIONES	• Verifique la integridad del paquete del producto. No utilice el producto si el paquete está dañado. • Debe utilizarse según las indicaciones del médico. • Dispositivo de un solo uso. la reutilización de este producto puede provocar una infección cruzada. • deséchelo después de su uso de acuerdo con los protocolos de la Institución.			
ESPECIFICACIONES QUIMICAS	Fibras de polipropileno cargadas electrostáticamente		LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	PESO	VALORES	
		25g	Espacio muerto: 32ml Resistencia al flujo @ 30 LPM <0.6cmH2O Resistencia al flujo @ 60 LPM <1.5cmH2O Eficacia de filtración bacteriana By Nelson Lab 99,96% Eficacia de filtración viral By Nelson Lab 99.9% Rango de volumen corriente 150-1500ml Conectores 22M/15F-22F/15M	
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno.			
VIDA UTIL	3 AÑOS			
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA			
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0019089	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA 20/12/2028
FABRICANTE	ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO. LTD			
REFERENCIAS	TR00144 Filtro antibacteriano / viral BV.			
PRESENTACIÓN COMERCIAL	filtro estéril en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.			
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	Película médica transparente	Polipropileno	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Empaque individual		1 unidad	
EMBALAJE	Caja		100 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Humedad relativa de almacenamiento por debajo del 80%, gases limpios y no corrosivos, sala limpia ventilada.			
ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• Directiva sobre productos sanitarios: DIRECTIVA 93/42/CEE en dispositivos médicos. Anexo V. • ISO 9001/ 2015: Estandarización, determina los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad. • ISO 13485/ 2016: sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos.			
GUIA RAPIDA DE USO				
• Conecte de forma segura el producto a otros componentes o a la máquina mediante una acción giratoria para garantizar un ajuste perfecto y sin fugas. • Asegúrese de que el puerto de muestreo de gas esté herméticamente sellado con una tapa luer cuando no esté conectado a la línea de monitoreo. • Se debe controlar constantemente al paciente siempre que se utilice el producto. • El tiempo máximo recomendado de uso del producto es de hasta 24 horas.				